Rec'd PCT 03 SEP 2004

URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ



10/506664 PCT/PL03/0000/9

ZAŚWIADCZENIE

PZ HTL Spółka Akcyjna Warszawa, Polska REC'D 2 7 OCT 2003

WIPO PCT

złożyła w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej dnia 22 marca 2002 r. podanie o udzielenie patentu na wynalazek pt. "Urządzenie nakłuwające ze zmienianą głębokością nakłucia."

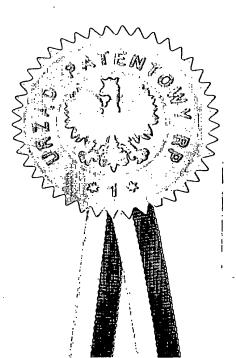
Dołączone do niniejszego zaświadczenia opis wynalazku, zastrzeżenia patentowe i rysunki są wierną kopią dokumentów złożonych przy podaniu w dniu 22 marca 2002 r.

Podanie złożono za numerem P-352962.

Warszawa, dnia 09 października 2003 r.

z upoważnienia Prezesa

mgr inż. Monika Więckowska Dyrektor Departamentu



PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED BUT NOT IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b) Urządzenie nakłuwające ze zmienianą głębokością nakłucia

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie nakłuwające ze zmienianą głębokością nakłucia, przeznaczone zwłaszcza do nakłuwania skóry pacjenta dla pobrania próbki krwi do celów diagnostycznych.

Z opisu patentowego USA nr 5,356,420 znany jest przyrząd do nakłuwania zbudowany z tulei i przycisku osadzonego na jednym końcu tulei. Drugi koniec tulei zakończony jest dnem z otworem. Wewnątrz tulei jest osadzony suwliwie tłok, zakończony od strony przycisku popychaczem, zaś od strony otworu dna tulei końcówką przekłuwającą. Wewnątrz tulei między czołem przycisku i tłokiem jest umieszczona sprężyna napędowa, zaś między tłokiem i dnem tulei jest umieszczona sprężyna zwrotna. Tłok posiada na zewnętrznym obwodzie skrzydełka opierające sie o wewnętrzny występ tulei.

Z europejskiego zgłoszenia patentowego nr 0885590 znane jest urządzenie do pobierania próbek krwi z nastawną nasadką. Nasadka jest nałożona na końcówkę przekłuwającą i ma wiele ustawionych pod kątem rowków, które są dostosowane do połączenia z elementami ograniczającymi na zewnętrznej

powierzchni tulei. W zależności od pożądanej głębokości nakłucia skóry przez lancet, obraca się nasadkę wokół jej osi na określony znacznik związany z głębokością nakłucia, przykłada się palec do otworu nasadki i zwalnia końcówkę przekłuwającą. Głębokość nakłucia jest zależna od nastawianej odległości między lancetem a zakończeniem nakładki.

5,613,978 jest USA nr patentowym W opisie przedstawiona z kolei nastawna końcówka dla urządzenia nakłuwającego. W tym rozwiązaniu nastawianie głębokości nakłucia poprzez obrót końcówki wokół jej osi jest podobne europejskim zgłoszeniu patentowym nr 0885590. Końcówka nakłuwająca w trakcie nakłuwania uderza swoją powierzchnią czołową w płaską powierzchnię czołową dalszego końca cylindrycznej tulei, przy czym w ściance tej jest otwór na lancet. Ponadto nastawna końcówka ma pośredni cylindryczny pierścień z nastawczymi elementami śrubowymi.

Istotą urządzenia nakłuwającego ze zmienianą głębokością nakłucia według wynalazku zbudowanego z tulei, przycisku osadzonego na jednym końcu tulei, tłoka z końcówką przekłuwającą osadzonego suwliwie w tulei oraz sprężyny napędowej umieszczonej między czołem przycisku a tłokiem, jest to, że na drugi koniec tulei jest nasadzona nakładka, której grubość określa głębokość nakłucia skóry przez końcówkę przekłuwającą przechodzącą przez otwór nakładki.

Istotą odmiany urządzenia nakłuwającego ze zmienianą głębokością nakłucia według wynalazku, jest to, że na drugim końcu tulei z obwodową krzywką jest osadzony obrotowo pierścień nastawczy z otworem na końcówkę przekłuwającą, przy czym pierścień nastawczy ma co najmniej dwa występy umieszczone w krzywce.

Rozwiązanie według wynalazku umożliwia proste zmienianie głębokości nakłucia w urządzeniu nakłuwającym skórę pacjenta.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładach wykonania na rysunku, na którym fig.1 przedstawia przekrój podłużny pierwszego wykonania urządzenia nakłuwającego ze zmienianą głębokością nakłucia według wynalazku, fig. 2 - widok ogólny drugiego wykonania urządzenia według wynalazku ze zdjętym pierścieniem nastawczym, fig. 3 - przekrój podłużny urządzenia z fig. 2 z nastawioną małą głębokością nakłucia, fig. 4 - widok ogólny urządzenia z fig. 3, fig. 5 - przekrój podłużny urządzenia z fig. 2 z nastawioną dużą głębokością nakłucia, a fig. 6 - widok ogólny urządzenia z fig. 5.

głębokością zmienianą nakłuwające ze Urządzenie nakłucia, w pierwszym przykładzie wykonania przedstawionym na figurze 1, jest zbudowane z tulei $\underline{1}$ i przycisku $\underline{2}$, który jest osadzony na jednym końcu tulei $\underline{1}$ i obejmuje ją na znacznej długości. Na drugi koniec tulei $\underline{1}$ jest nasadzona nakładka 3 z otworem 4. Wewnątrz tulei 1 jest umieszczony strony przycisku <u>5,</u> zakończony od suwliwie tłok popychaczem $\underline{6}$, zaś od strony nakładki $\underline{3}$ płetwą $\underline{7}$ z końcówką Wewnątrz przyrządu między czołem <u>9</u> przekłuwającą 8. przycisku 2 i tłokiem 5 jest umieszczona sprężyna napędowa $\underline{10}$, zaś wewnątrz tulei $\underline{1}$ między tłokiem $\underline{5}$ a drugim końcem tulei $\underline{1}$ jest umieszczona sprężyna zwrotna $\underline{11}$. Tłok $\underline{5}$ ma w górnej części skierowane na zewnątrz skrzydełka <u>12</u>, które opierają się o górną krawędź $\underline{13}$ tulei $\underline{1}$. Ponadto na drugim umieszczony wewnętrzny element jest 1 ograniczający $\underline{14}$, w który uderza płetwa $\underline{7}$ tłoka $\underline{5}$ podczas nakłuwania. Nakładka $\underline{3}$ nasadzona na drugi koniec tulei $\underline{1}$ może mieć inna grubość, taka jak ma druga nakładka <u>3a</u>, przy czym grubość nakładki <u>3</u> lub <u>3a</u> określa głębokość nakłucia skóry przez końcówkę przekłuwającą <u>8</u> przechodzącą przez otwór <u>4</u> nakładki <u>3</u>.

wynalazku jest Działanie urządzenia według następujące. Usytuowanie elementów urządzenia przed jego użyciem jest przedstawione na fig. 1. Skrzydełka $\underline{12}$ tłoka $\underline{5}$, opierają się o górną krawędź $\underline{13}$ tulei $\underline{1}$, w wyniku nacisku sprężyny napędowej $\underline{10}$. W ten sposób tłok $\underline{5}$ z końcówką przekłuwającą <u>8</u> jest utrzymywany w pierwszej stabilnej. Naciskając na przycisk $\underline{2}$ powoduje się ściskanie sprężyny napędowej $\underline{10}$ aż do momentu, w którym czoło $\underline{9}$ przycisku 2 oprze się o popychacz 6 tłoka 5. Przy dalszym nacisku na przycisk <u>2</u> następuje wyłamanie skrzydełek <u>12</u> tłoka $\underline{5}$, zaś sprężyna napędowa $\underline{10}$ napędzająca tłok $\underline{5}$ powoduje, że płetwa $\underline{7}$ tłoka $\underline{5}$ uderza w wewnętrzny element nakłucia a głębokość 14 ograniczający przekłuwająca <u>8</u> przechodząc przez otwór 4 nakładki 3 przekłuwa skórę pacjenta na zadaną przez grubość nakładki <u>3</u> głębokość. Następnie sprężyna zwrotna $\underline{11}$ cofa tłok $\underline{5}$ z końcówką przekłuwającą 8, która przyjmuje drugą pozycję stabilną wewnątrz tulei $\underline{1}$. Po wyłamaniu skrzydełek $\underline{12}$ tłoka 5 ponowne użycie urządzenia nie jest możliwe.

W drugim przykładzie wykonania, przedstawionym na figurach 1 do 6, urządzenie nakłuwające ze zmienianą głębokością nakłucia jest zbudowane z tulei 1 i przycisku 2, który jest osadzony na jednym końcu tulei 1 i obejmuje ją na znacznej długości. Na drugim końcu tulei 1 z obwodową krzywką 15 jest osadzony obrotowo pierścień nastawczy 16 z otworem 17, przy czym pierścień nastawczy 16 ma dwa występy 18, 19 umieszczone w krzywce 15. Pozostałe elementy urządzenia na tych figurach są oznaczone tak jak na fig. 1.

Działanie urządzenia przedstawionego na fig. 1 do 6 fig. 1, przy czym jak urządzenia Z jest takie samo głębokość nakłucia skóry pacjenta nastawia się obracając wokół osi urządzenia. 16 nastawczy pierścień 19 pierścienia skierowane do wewnątrz dwa występy 18, nastawczego 16 znajdują się w dolnym położeniu krzywki 15, 3, to jest nastawiona mała, to pokazano na fig. głębokość nakłucia. Po obróceniu pierścienia nastawczego <u>16</u> wokół osi urządzenia o 90°, skierowane do wewnątrz dwa występy 18, 19 pierścienia nastawczego 16 znajdują się w górnym położeniu krzywki 15, jak to pokazano na fig. 5. W tym przypadku jest nastawiona duża głębokość nakłucia.

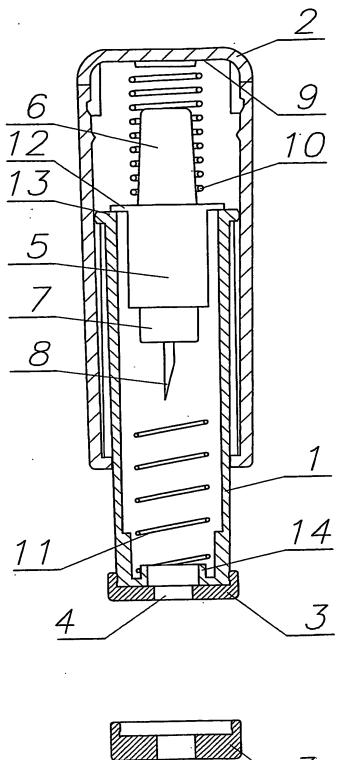
Po obróceniu pierścienia nastawczego 16 wokół osi urządzenia i umieszczeniu skierowanych do wewnątrz dwóch występów 18, 19 w dolnym lub górnym położeniach krzywki 15, ustawiona jest odległość wewnętrznego elementu ograniczającego 14, w które uderza płetwa 7 tłoka 5 podczas nakłuwania, od zewnętrznej powierzchni pierścienia nastawczego 16, a tym samym głębokość na jaką wkłuje się końcówka przekłuwająca 8 w ciało pacjenta przechodząc przez otwór 17 pierścienia nastawczego 16.

17 F. FITCL ** Seettra Aktyjna (G-200 Vind Luc, el. Daniszowcka 4 (Li. Gin-r.) - 41, G76-92-62 jazo 311-60-47 (July 6:01-12-16-128 PROKURENT DYREKTOR NACZELNY mgruni Wojciech Wyszogrodzki

Zastrzeżenia patentowe

- 1. Urządzenie nakłuwające ze zmienianą głębokością nakłucia zbudowane z tulei, przycisku osadzonego na jednym końcu tulei, tłoka z końcówką przekłuwającą osadzonego suwliwie w tulei oraz sprężyny napędowej umieszczonej między czołem przycisku a tłokiem, znamienne tym, że na drugi koniec tulei (1) jest nasadzona nakładka (3), której grubość określa głębokość nakłucia skóry przez końcówkę przekłuwającą (8) przechodzącą przez otwór (4) nakładki (3).
- 2. Urządzenie nakłuwające ze zmienianą głębokością nakłucia zbudowane z tulei, przycisku osadzonego na jednym końcu tulei, tłoka z końcówką przekłuwającą osadzonego suwliwie w tulei oraz sprężyny napędowej umieszczonej między czołem przycisku a tłokiem, znamienne tym, że na drugim końcu tulei (1) z obwodową krzywką (15) jest osadzony obrotowo pierścień nastawczy (16) z otworem (17) na końcówkę przekłuwającą (8), przy czym pierścień nastawczy (16) ma co najmniej dwa występy (18, 19) umieszczone w krzywce (15).

PROKURENT Dyrektork NACZELNY mgr inż Wojciech Wyszogrodzki



(ij)

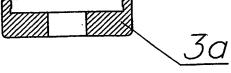
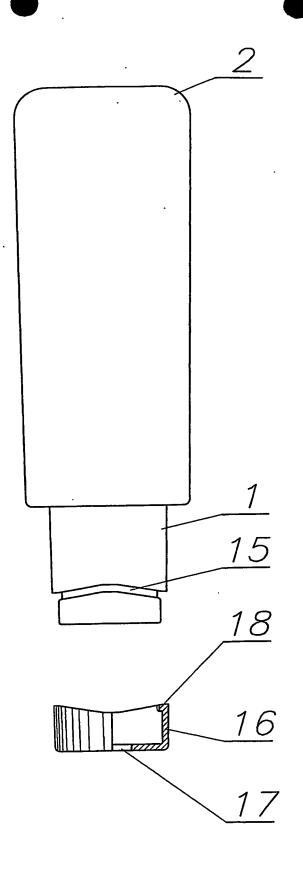


Fig. 1

PROKURENT DYFEKTOR NACZELINY mgr inz Wojciech Wyszogrodzk



()

Fig.2

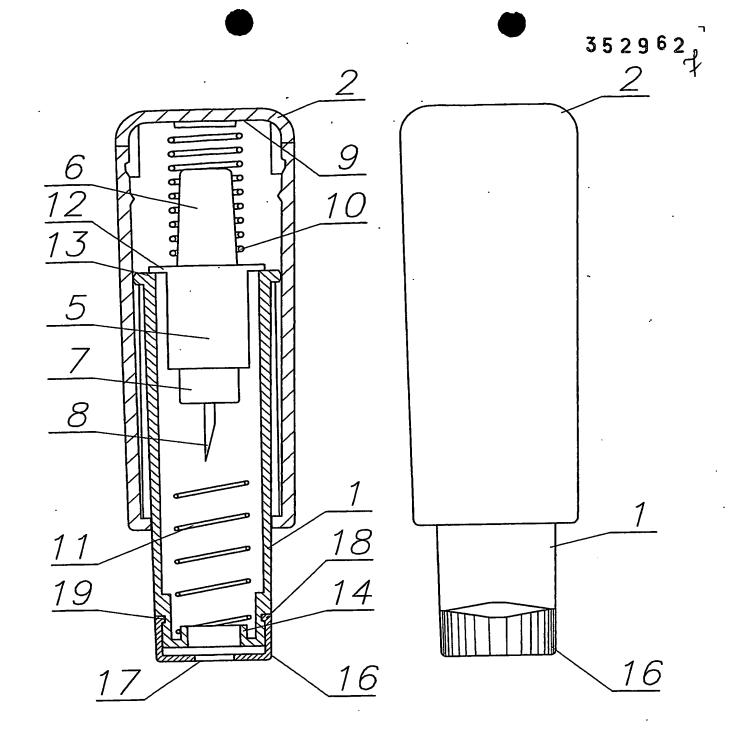


Fig.3

题)



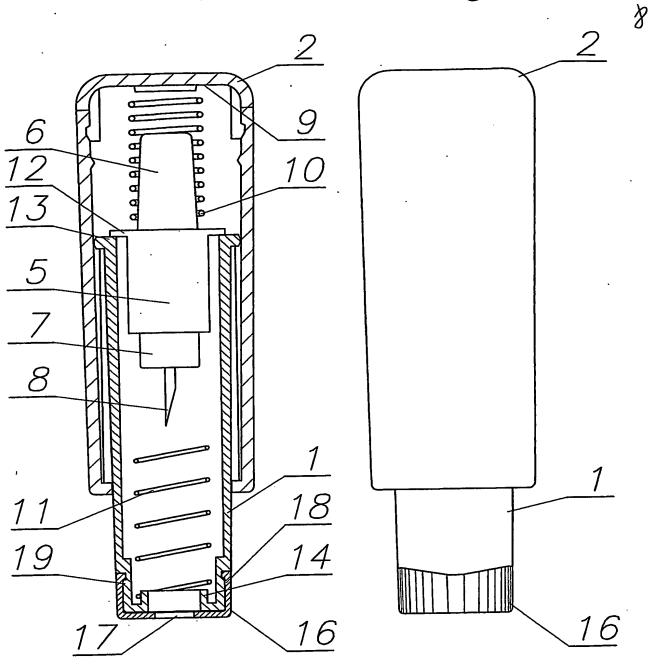


Fig.5

德



PROKURENT DXREKTOR NACZELNY mgr int. Wojciech Wyszogrodzki